



EQUIVALENCIA INTERCULTURAL EN TRADUCCIÓN QUE PERMITE LA COMPARACIÓN DE DATOS DE DIFERENTES CULTURAS

14 IDIOMAS

4 CONTINENTES

3 INSTRUMENTOS DE RESULTADOS COMUNICADOS POR LOS PACIENTES

Validación lingüística de instrumentos de resultados comunicados por los pacientes específicos para hemofilia en 14 idiomas

BioMarin contrató a Lionbridge Life Sciences para que le prestara servicios lingüísticos en el programa de estudio de fase 3 que realizaba para evaluar la eficacia y la seguridad del medicamento objeto de estudio en pacientes con hemofilia A grave.

La hemofilia es una enfermedad causada por la carencia o presencia defectuosa de una proteína necesaria para la coagulación de la sangre. Sus efectos se manifiestan casi exclusivamente en los hombres. La enfermedad se transmite principalmente de padres a hijos, aunque cerca de un tercio de los casos tienen su origen en una mutación espontánea. Los dos tipos principales de esta enfermedad son la hemofilia A y la B; cada tipo puede presentar diferentes grados de gravedad: leve, moderado o grave.

Las manifestaciones clínicas de la hemofilia A grave son episodios frecuentes de hemorragia espontánea, predominantemente en las articulaciones y en los tejidos blandos, con un riesgo considerablemente mayor de muerte por hemorragia cuando esta afecta al cerebro.

Actualmente no hay cura para la hemofilia, aunque el tratamiento ha avanzado mucho en las últimas décadas, especialmente gracias a la terapia génica. A medida que la gestión de la enfermedad ha mejorado, ha aumentado también el reconocimiento de la importancia de las medidas de los resultados comunicados por los pacientes para evaluar los efectos del tratamiento desde su perspectiva.

Acerca del cliente

BioMarin Pharmaceutical Inc. es una empresa biotecnológica mundial que desarrolla y comercializa terapias innovadoras para personas con trastornos raros graves y potencialmente mortales. Gracias a su sólida experiencia en desarrollo e infraestructura en todo el mundo, mantiene un compromiso a largo plazo con los pacientes y las comunidades a las que sirve.

El reto

Lionbridge recibió el encargo de traducir tres instrumentos de resultados comunicados por los pacientes, que se utilizan para medir el impacto de la hemofilia en las capacidades funcionales del paciente, productividad laboral y calidad de vida. Se necesitaban traductores para 14 idiomas, repartidos por los 4 continentes: Norteamérica, Europa, Asia y África. Debido a las diferencias conceptuales, lingüísticas y culturales de los países objetivo, fue esencial garantizar que se realizaba un proceso de traducción integral y sólido para permitir la agrupación y comparación de los datos obtenidos de los resultados comunicados por los pacientes procedentes de los diferentes centros de todo el mundo que participaban en el estudio.

Fue esencial identificar y reclutar rápidamente encuestados con hemofilia para participar en entrevistas cognitivas en los países de origen, a fin de finalizar a tiempo el proceso de traducción, y cumplir con los diferentes plazos de presentación del Consejo de Revisión Institucional (IRB) y del Comité Ético de Investigación Clínica (IEC). Las entrevistas cognitivas se realizan para recoger la opinión del paciente sobre las traducciones a fin de evaluar su relevancia conceptual y cultural y el grado en que los grupos de población a los que se dirige han comprendido la traducción.

Como algunos países iban a incorporarse al estudio después que otros, era imprescindible sincronizar y coordinar de forma efectiva los distintos calendarios y equipos para realizar con éxito el proyecto.

CONCLUSIÓN

Los proyectos de validación lingüística son complejos por naturaleza y deben planificarse y ejecutarse minuciosamente para culminarlos con éxito.

La gestión efectiva del proyecto, el trabajo en equipo, la estrecha colaboración y una comunicación transparente entre Lionbridge y sus lingüistas y expertos en la materia, así como entre Lionbridge y BioMarin, permitieron alcanzar satisfactoriamente los resultados deseados.

MÁS INFORMACIÓN EN
LIONBRIDGE.COM

La solución

Para realizar traducciones validadas lingüísticamente, Lionbridge utilizó una metodología de traducción reconocida en el sector y una adaptación intercultural de los resultados comunicados por los pacientes. En primer lugar, los conceptos de los cuestionarios originales se definieron para que los traductores pudieran entenderlos con total claridad y facilitar así una traducción armonizada en las versiones de los diferentes idiomas. Los cuestionarios originales se sometieron a continuación a doble traducción directa, conciliación, retrotraducción, revisión comparada y medidas de resolución. En algunos casos, en que un mismo idioma se utilizaba en varios países, se aplicó un ajustado proceso de adaptación.

A continuación, los expertos de Lionbridge de cada país presentaron las traducciones a un pequeño grupo de pacientes con hemofilia A en entrevistas cognitivas semi-estructuradas. Los encargados de realizar estas entrevistas analizaron y resumieron los resultados. Estos informes se revisaron y discutieron entre el equipo del proyecto de Lionbridge, los autores de los informes y los traductores, para luego afinar, formatear y comprobar la calidad de las traducciones antes de darlas por terminadas. Los resultados obtenidos fueron traducciones de alta calidad y equivalencia conceptual, lingüística y cultural.

Cada paso del proceso se documentó en informes de validación lingüística, que se facilitaron a BioMarin, junto con las versiones finales y los certificados de traducción. Para las autoridades reguladoras, los informes de validación lingüística suponen una prueba documental importante de la validez del contenido y de la compatibilidad del original y los nuevos instrumentos traducidos de resultados comunicados por los pacientes.

Para garantizar la armonización de los distintos plazos de traducción con las fechas de presentación ante el IRB y el IEC, el equipo del proyecto de Lionbridge aplicó una estrategia de planificación de proyectos basada en riesgos. Por ejemplo, en el caso de traducciones al alemán para Bélgica, las entrevistas cognitivas se sustituyeron por revisiones de un médico experto. Debido al reducido tamaño del grupo de población objetivo, el tiempo necesario para identificar y reclutar a los participantes en entrevistas cognitivas habría dificultado cumplir con el plazo de presentación. En el caso de traducciones al alemán para Austria, se organizaron entrevistas cognitivas que se realizaron por teléfono, en lugar de en persona, de modo que los participantes se encontraban relativamente alejados geográficamente del lugar de celebración de las entrevistas.

Al identificar proactivamente los riesgos y asesorar a BioMarin sobre soluciones alternativas basadas en los estándares y mejores prácticas del sector, Lionbridge se aseguró de que el calendario del proyecto se respetara sin sacrificar por ello la calidad del proceso de validación lingüística.